



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 25

Nr ...UR.PB. 6388.15...

Gotix Sp. z o.o.
ul. Merlina 5
Zamość
89-200 Szubin

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

pozwolenie nr 6388/15 na obrót produktem biobójczym
Chlortix Multi

1. Nazwa produktu biobójczego:

Chlortix Multi

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. U. UE L 167);

Tabletki, preparat bakteriobójczy i grzybobójczy przeznaczony do dezynfekcji wody basenowej.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Gotix Sp. z o.o., ul. Merlina 5, Zamość, 89-200 Szubin

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca:

Symklosen,
CAS: 87-90-1
[zaw. 970 g/1000g (w tym

- 3V Sigma SpA, Via Torquato Tasso 58, 24121 Bergamo, Włochy
- CEHTRA UK Ltd, 6th Floor City East Gate Toll

zawartość aktywnego chloru
min. 800 g/1000g)]

- House Hill, Nottingham NG1 5FS, Wielka Brytania
- Clearon Corporation, 95 H St, South Charleston, WV 25303, USA
- ICL-IP Europe B.V., Fosfaatweg 48, 1013 BM Amsterdam, Holandia
- ERCROS S.A., Calle de Santa Anna 105, 08290 Cerdanyola del Vallés, Province of Barcelona, Hiszpania
- Harlan Laboratories Ltd., Zelgliweg 1, 4452 Itingen, Szwajcaria
- Hebei Jiheng Chemical Co. Ltd (China), 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei 053000, Chiny
- BioLab Inc, a Chemtura Company, P.O. Box 300002, Lawrenceville, GA 30049-1002 1725 North Brown Road, Lawrenceville, GA 30043, USA
- Occidental Chemical Corporation, 5005 Lyndon B Johnson Fwy Dallas, TX, USA
- Occidental Chemical Belgium BVBA, De Vunt 13, 3220 Holsbeek, Belgia
- HEZE HUAYI CHEMICAL CO. LTD 15 Huanghe East Rd, Juancheng Heze, Shandong, Chiny
- Isocyanurate Industry Ad Hoc Committee, USA
- Nissan Chemical Industries, Ltd, 1-10-5, Nihonbashihon-cho, Chuo-ku, Tokyo, Japonia
- INQUIDE, Calle Mogoda (Pg Industrial Can Salvatella) 75, 08210 Barbera Del Valles, Hiszpania

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Gotix Sp. z o.o., ul. Merlina 5, Zamość, 89-200 Szubin

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
słów (polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

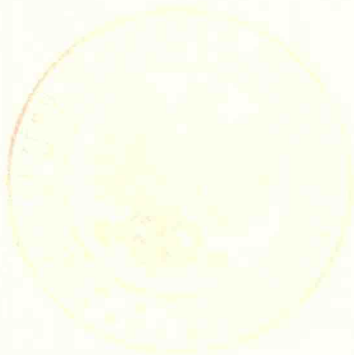
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kampania 11/2011

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania - etykieta
2. Treść oznakowania opakowania - ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Chlortix Multi

Skład:

1000 g produktu zawiera 970 g substancji czynnej - symklofen CAS: 87-90-1, WE: 201-782-8 [zaw. aktywnego chloru min 800 g]. Inne składniki: siarczan miedzi, siarczan glinu, kwas borowy

Postać preparatu:

Preparat w postaci stałej; występuje w postaci: tabletek (o różnej gramaturze)

Zakres stosowania:

Preparat bakteriobójczy, grzybobójczy - do dezynfekcji wody basenowej.

Działanie:

Stwierdzono, iż preparat niszczy patogeny takie jak:

- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Enterococcus hirae
- Legionella pneumophila
- Candida albicans
- Aspergillus niger

Sposób użycia:

➤ Dezynfekcja wody basenowej

➤ Baseny z automatyczną stacją dozującą

W przypadku skażenia wody basenowej jednym z poniższych szczepów bakterii dozować produkt w następującym stężeniu: Staphylococcus aureus (gronkowiec złocisty) - dawkowanie 5 mg/l aktywnego chloru (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 24 h); Escherichia coli - dawkowanie 2 mg/l aktywnego chloru (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 24 h); Enterococcus hirae (paciorkowiec) - dawkowanie 5 mg/l aktywnego chloru (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 24 h); Pseudomonas aeruginosa (ropa błękitna) - dawkowanie 5 mg/l aktywnego chloru (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 24 h); Legionella pneumophila - dawkowanie 5 mg/l aktywnego chloru (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 24 h).

Ogólne działanie bakteriobójcze uzyskujemy przy dawkowaniu 5 mg/l aktywnego chloru. Efekt bakteriobójczy jest uzyskiwany po okresie 24 h.

Podczas całego procesu wartość pH powinna być utrzymywana w przedziale 6,9-7,2.

Po procesie dezynfekcji pozostałości wolnego chloru powinny być zgodne z wartościami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2007 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. z 2007 r., Nr 61, poz. 417 z późn. zm.).

➤ Baseny przydomowe bez automatycznej stacji dozującej

Przy napełnianiu basenu wodą o jakości wody przeznaczonej do spożycia należy doprowadzić pH do poziomu 6,9-7,2. Przy włączonej pompie cyrkulacyjnej zapewnijającej stałe i równomierne mieszanie wody - zastosować 62,5 g preparatu Chlortix Multi na 10 m³ wody (efekt bakteriobójczy uzyskujemy po okresie 24 h).

Np.:

7 tabletek o gramaturze 10 g lub

4 tabletki o gramaturze 20 g.

1 tabletkę 100 g wystarcza na uzyskanie efektu bakteriobójczego w 16 m³ wody.

Tabletki 200 g. zaleca się stosować do basenów o większej pojemności. 1 tabletkę 200 g wystarcza na uzyskanie efektu bakteriobójczego w 32 m³ wody.

Tabletki 250 g. zaleca się stosować do basenów o większej pojemności. 1 tabletkę 250 g wystarcza na uzyskanie efektu bakteriobójczego w 40 m³ wody.

Zaleca się powtórzenie czynności raz w tygodniu. Duża liczba osób korzystających z basenu oraz silne nasłonecznienie wpływają na szybsze zużycie chloru w wodzie basenowej. W przypadku zaistnienia takiej sytuacji zaleca się po 3 dniach dodać 30 g preparatu Chlortix Multi na 10 m³ wody.

Preparat Chlortix Multi można dawkować bezpośrednio za pomocą skimera lub pływaka dozującego. Zaleca się również sposób dozowania za pomocą śluzi dozującej. Nigdy nie należy dozować preparatu bezpośrednio do basenu. Grozi to miejscowym odbarwieniem folii basenowej.

Po procesie dezynfekcji pozostałości wolnego chloru powinny być zgodne z wartościami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2007 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. z 2007 r., Nr 61, poz. 417 z późn. zm.).

➤ Baseny przydomowe – pierwsza dezynfekcja po okresie zimowym w sytuacji, gdy woda zimowała w niecie basenowej

Zastosować 7 tabletek o gramaturze 200g na 1 m³ wody lub 5 tabletek 250g. Efekt grzybobójczy uzyskujemy po 15 minutach. Woda nadaje się do kąpieli, gdy pozostałości wolnego chloru spadną do poziomu określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2007 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. z 2007 r., Nr 61, poz. 417 z późn. zm.).

Hasło ostrzegawcze NIEBEZPIECZEŃSTWO



Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H272 Może intensyfikować pożar; utleniacz

H302 Działa szkodliwie po połknięciu

H319 Działa drażniąco na oczy

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych;

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Zwroty wskazujące na środki ostrożności

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P261 Unikać wdychania pyłu

P303+P361+P353 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P305+P351+P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

P273 – Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 – Stosować rękawice ochronne / odzież ochroną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

P 102 Chronić przed dziećmi

Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.

Produkt przeznaczony do użytku powszechnego

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym:

Data produkcji:

Nr serii:

Termin ważności 24 miesiące od daty produkcji.

Masa netto:

Podmiot odpowiedzialny

Gotix Sp. z o. o.

Merlina 5; Zamość 89-200 Szubin; tel. (052) 384 58 23

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

GRZEGORZ
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cassak

2015 -11- 25